

# 特許協力条約

発信人 日本国特許庁 (国際予備審査機関)

代理人 社本 一夫  様  あて名 〒100-0004 日本国東京都千代田区大手町二丁目2番1号 新 大手町ビル206区 ユアサハラ法律特許事務所
---

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章) の  
送付の通知書

(法施行規則第57条)  
[PCT規則71.1]

発送日  
(日.月.年) 16.08.2005

出願人又は代理人 の書類記号 YCT-968		重要な通知	
国際出願番号 PCT/JP2004/013780	国際出願日 (日.月.年) 22.09.2004	優先日 (日.月.年) 26.09.2003	
出願人 (氏名又は名称) 中外製薬株式会社			
1. 国際予備審査機関は、この国際出願に関して特許性に関する国際予備報告及び付属書類が作成されている場合には、それらをこの送付書とともに送付することを、出願人に通知する。 2. 国際予備報告及び付属書類が作成されている場合には、すべての選択官庁に通知するために、それらの写しを国際事務局に送付する。 3. 選択官庁から要求があったときは、国際事務局は国際予備報告 (付属書類を除く) の英語の翻訳文を作成し、それをその選択官庁に送付する。 4. 注 意 出願人は、各選択官庁に対し優先日から30月以内に (官庁によってはもっと遅く) 所定の手続 (翻訳文の提出及び国内手数料の支払い) をしなければならない (PCT39条(1)) (様式PCT/IB/301とともに国際事務局から送付された注を参照)。 国際出願の翻訳文が選択官庁に提出された場合には、その翻訳文は、特許性に関する国際予備報告の付属書類の翻訳文を含まなければならない。この翻訳文を作成し、関係する選択官庁に直接送付するのは出願人の責任である。 選択官庁が適用する期間及び要件の詳細については、PCT出願人の手引き第II巻を参照すること。 出願人はPCT第33条(5)に注意する。すなわち、PCT第33条(2)から(4)までに規定する新規性、進歩性及び産業上利用可能性の基準は国際予備審査にのみ用いるものであり、締約国は、請求の範囲に記載されている発明が自国において特許を受けることができる発明であるかどうかを決定するに当たっては、追加の又は異なる基準を適用することができる (PCT第27条(5)も併せて参照)。そのような追加の基準は、例えば、実施可能要件や特許請求の範囲の明確性又は裏付け要件を、特許要件から免除することも含む。			

Best Available Copy

名称及びあて名 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員 特 許 庁 長 官 電話番号 03-3581-1101 内線 3492	4P	3230
--	---	----	------

# 特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第 12 条、法施行規則第 56 条）  
〔PCT36 条及びPCT規則 70〕

出願人又は代理人 の書類記号 YCT-968	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 2004/013780	国際出願日 (日.月.年) 22. 09. 2004	優先日 (日.月.年) 26. 09. 2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. <sup>7</sup> A61K31/343, A61P1/16, 31/04, 31/12, 35/00, C07D307/79		
出願人 (氏名又は名称) 中外製薬株式会社		

<p>1. この報告書は、PCT35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第 57 条 (PCT36 条) の規定に従い送付する。</p> <p>2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>5</u> ページからなる。</p> <p>3. この報告には次の附属物件も添付されている。</p> <p>a. <input type="checkbox"/> 附属書類は全部で _____ ページである。</p> <p><input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙 (PCT規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)</p> <p><input type="checkbox"/> 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙</p> <p>b. <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第 802 号参照)</p>	
<p>4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 II 欄 優先権</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 IV 欄 発明の単一性の欠如</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 V 欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VI 欄 ある種の引用文献</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VII 欄 国際出願の不備</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VIII 欄 国際出願に対する意見</p>	

国際予備審査の請求書を受理した日 06. 10. 2004	国際予備審査報告を作成した日 05. 08. 2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 中木 亜希	4 P 3230
電話番号 03-3581-1101 内線 3492		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

Best Available Copy

## 第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎とした。  
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査  
☐ PCT規則12.4にいう国際公開  
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付かで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付かで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付かで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

Best Available Copy

## 第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 17

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 17 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 17 の発明は、治療による人体の処置方法に関するものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 \_\_\_\_\_ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 \_\_\_\_\_ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 17 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書 C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

☐ 提出されていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書 C の 2 に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

Best Available Copy

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1-16	有
	請求の範囲		無
進歩性(IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-16	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-16	有
	請求の範囲		無

## 2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

- 文献1) JP 6-206842 A (中外製薬株式会社) 1994.07.26  
文献2) JP 1-272578 A (武田薬品工業株式会社) 1989.10.31  
文献3) JP 3-7274 A (藤沢薬品工業株式会社) 1991.01.14  
文献4) JP 6-41123 A (武田薬品工業株式会社) 1994.02.15  
文献5) JP 9-241157 A (アルプス薬品工業株式会社) 1997.09.16

[1] 請求の範囲1-16に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1-5により進歩性を有さない。

文献1には、式(I)で示されるジヒドロベンゾフラン誘導体が抗酸化作用を有する旨記載されている。

これに対し、本願発明は、該化合物を肝疾患の治療に用いるものであるが、上記文献1には、この点の記載はない。

しかしながら、文献2-5には、抗酸化作用を有するジヒドロベンゾフラン誘導体が、肝疾患の治療に有用である旨記載されており、さらに、文献5では、実際に、該誘導体の肝保護作用も示されている。

してみると、文献1記載のジヒドロベンゾフラン誘導体を肝疾患治療剤として用いることは当業者であれば容易に想到し得たものである。

(以下補充欄へ続く。)

Not Available Copy

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

なお、出願人は、本願明細書において、公知の抗酸化剤であるプロブコールと本願発明の有効成分との比較試験を示し、プロブコールのような抗酸化性物質は、本願発明と細胞保護作用のメカニズムにおいて異なり、肝疾患治療には不十分である旨の主張をしている。確かに、本願明細書の試験データには、プロブコールは細胞保護作用のメカニズムが異なり、肝疾患治療作用も不十分である旨示されている。

しかしながら、プロブコールは、本願発明の有効成分と化学構造上類似する化合物とはいえないし、上述のように、本願発明の有効成分同様に抗酸化作用を有するジヒドロベンゾフラン誘導体が、実際に、肝疾患の治療に有用であることも知られている。

してみると、多数の抗酸化剤のうちの1種であるプロブコールの試験データのみを根拠に、本願発明が進歩性を有するものとは認めがたい。

Best Available Copy